

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



Medicamentos e suplementos alimentares à base de plantas em Portugal: comparação da legislação

Carmen Lúcia Reis Silva

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2018

**Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia**



Medicamentos e suplementos alimentares à base de plantas em Portugal: comparação da legislação

Carmen Lúcia Reis Silva

**Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
apresentada à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

Orientadora: Doutora Rita Maria O. T. S. Serrano, Professora Auxiliar

2018

RESUMO

A Fitoterapia é útil na prevenção e tratamento de doenças. As plantas podem simultaneamente ter propriedades medicinais e serem alimento, dependendo não só do tipo de utilização como das quantidades ingeridas. A utilização de Medicamentos à base de plantas deve basear-se no seu perfil de eficácia e segurança, como parte essencial do conhecimento da Fitoterapia. O teor de princípios ativos em medicamentos à base de plantas determina não só a sua atividade terapêutica, efeitos adversos, toxicidade, interações medicamentosas, bem como as limitações do seu uso.

Os medicamentos à base de plantas desde sempre constituíram uma forma de o homem satisfazer as suas necessidades de saúde. O seu valor clínico, farmacêutico e económico é cada vez mais reconhecido, sendo que estes medicamentos têm vindo a incrementar o seu peso nos padrões de consumo dos indivíduos ao nível de produtos medicinais, assim como nos investimentos efetuados pelas indústrias e até mesmo na captação da atenção das autoridades reguladoras e estruturas políticas.

Na Europa e em Portugal, como resultado da legislação, a maioria dos “produtos à base de plantas”, que deveria ser preferencialmente comercializado como medicamento, garantindo deste modo, os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia, encontra-se comercializado como suplemento alimentar.

Em Portugal a população de um modo geral não tem noção dos riscos associados a uma adesão contínua, indiscriminada de medicamentos e/ou suplementos à base de plantas medicinais não acompanhada por profissionais de saúde.

A presente monografia visa comparar a legislação existente em Portugal relativa aos medicamentos e aos suplementos alimentares à base de plantas. É ainda abordado, embora com maior ligeireza a temática dos produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos.

Palavras-chave: Medicamentos à base de plantas, suplementos alimentares à base de plantas, produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos, legislação farmacêutica.

ABSTRACT

The Phytotherapy is useful both in the prophylaxis and for the treatments of diseases. The plants may exhibit medicinal plants properties and can be nutrients simultaneously, a matter that depends not only in the type of use but also in the ingested quantities. The use of herbal medicinal products must be based on their efficacy and safety profile as essential part Phytotherapy knowledge. The content of active principles in herbal drugs determines not only its therapeutic activity, but also their adverse effects, toxicity, drug interactions as well as the limitations of their use.

Herbal medicinal products have always provided a way for man to meet their health needs. Its clinical, pharmaceutical and economic value is increasingly recognized, and these drugs have been increasing their weight in the consumption patterns of individuals in terms of medicinal products as well as the investments made by industry and even in the capture of attention of the regulatory and policy framework authorities.

In Europe and Portugal as a result of legislation, most "traditional herbal medicinal products", which should preferably be marketed as medicine, guaranteeing in this way, the parameters of quality, safety and efficacy, is marketed as a food supplement.

In Portugal the population generally has no idea of the risks associated with a continuous, indiscriminate adherence of medicinal and / or herbal supplements not accompanied by health professionals.

This monograph aims at comparing existing legislation in Portugal on herbal medicinal products, and on herbal dietary supplements. The issue of border products between food supplements and medicines is even more closely addressed.

Keywords: Herbal medicines, herbal dietary supplements, products-border between food supplements and medicines, pharmaceutical legislation.

ABREVIATURAS

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado.

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária.

EFSA – Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority).

EMA – Agência Europeia do Medicamento (European Medicines Agency).

EMA - Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos.

ESCOP – Cooperativa Científica Europeia de Fitoterapia.

HMPC – Comité dos Medicamentos à Base de Plantas.

HMPWG – Grupo de Trabalho sobre Medicamentos à Base de Plantas Medicinais.

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I. P.

OMS – Organização Mundial de Saúde.

ÍNDICE

RESUMO	4
ABSTRACT.....	5
ABREVIATURAS.....	6
AGRADECIMENTOS.....	9
1. INTRODUÇÃO	10
2. OBJETIVOS	12
3. MATERIAIS E MÉTODOS	13
4. CORPO DA MONOGRAFIA	14
4.1) LEGISLAÇÃO	14
4.1.1) MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS	14
4.1.1.1) INSTITUIÇÕES: MUNDIAL, EUROPEIA E NACIONAL	22
4.1.1.2) LEGISLAÇÃO RELATIVA À DISPENSA DE MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS	23
4.1.2) SUPLEMENTOS ALIMENTARES	27
4.1.2.1) LEGISLAÇÃO DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES	30
4.1.2.2) ENTIDADES FISCALIZADORAS EM PORTUGAL	31
4.1.2.3) ENTIDADES REGULAMENTADORAS DA COMISSÃO EUROPEIA	32
4.1.2.4) LEGISLAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIALIZAM	

SUPLEMENTOS ALIMENTARES	33
4.1.3) PRODUTOS FRONTEIRA	33
5. CONCLUSÕES	35
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Professora Doutora Rita Serrano, pela disponibilidade, dedicação e acompanhamento demonstrado durante a realização deste trabalho.

Agradeço também aos meus amigos, e aos meus colegas de curso.

Agradeço por fim à minha família, especialmente mãe e pai.

1. INTRODUÇÃO

FITOTERAPIA

A fitoterapia é a ciência que estuda a utilização de produtos de origem vegetal com a finalidade terapêutica de curar, prevenir e tratar um estado patológico.

O Homem desde a sua existência, sempre recorreu ao uso de plantas medicinais ou medicamentos à base de plantas para tratamento e, prevenção das doenças. A utilização de medicamentos à base de plantas continua a ter grande importância desde os Países menos desenvolvidos, aos mais desenvolvidos.

Nos últimos anos, o aumento das exigências relativas aos medicamentos convencionais, devido aos seus efeitos adversos, aumentou o interesse pela Fitoterapia. Neste âmbito os medicamentos à base de plantas podem ser usados nos cuidados primários de saúde. Para que isso aconteça é necessário garantir a sua qualidade, segurança e eficácia, com base nos ensaios clínicos e farmacológicos. (1)

Embora a maioria dos fármacos utilizados hoje em fitoterapia tenham largas margens de segurança, é importante aceitar que muitos princípios ativos podem apresentar efeitos adversos, que podem ser tóxicos se excederem concentrações plasmáticas específicas, mesmo quando são tomados correctamente e, podem interagir com alguns medicamentos, alguns dos quais têm margens de segurança muito rígidos. (1)

A Organização Mundial de Saúde estima que 80% da população em países em vias de desenvolvimento utiliza a medicina tradicional à base de plantas como fonte primária para tratar, prevenir e controlar diferentes patologias. (1)

Dado que os medicamentos à base de plantas são produtos com características específicas, existem várias condicionantes que devem ser tidas em conta para garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. (2)

Em Portugal, como resultado da legislação, a maioria dos produtos à base de plantas, que deveria ser preferencialmente comercializado como medicamento, encontra-se comercializado como suplemento alimentar. Esta situação verifica-se, fundamentalmente, devido ao facto da entrada no mercado ser muito mais célere e menos dispendiosa pela via dos suplementos alimentares. Este facto, faz com que o consumo destes produtos apresente maior risco para o consumidor, atendendo a que um dos pilares da legislação alimentar, assenta fundamentalmente na responsabilização dos agentes que colocam os produtos no mercado,

não havendo uma avaliação prévia e um controlo rigoroso pós comercialização como acontece com os medicamentos. (3)

A Fitoterapia no mundo atual, constitui um ramo em desenvolvimento na área da terapêutica, e na saúde pública. Os avanços consideráveis no conhecimento científico, no que diz respeito à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos à base de plantas, têm colocado a Fitoterapia nas últimas décadas em posição de grande relevo, considerando o seu enquadramento no contexto da Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 (Transposta para o direito Português no Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto) e as suas múltiplas implicações. (1) (4) (5)

Para enquadrar a Fitoterapia na terapêutica atual, devem ser considerados três pontos fundamentais: (1)

- Sinónimo de inocuidade

- Base Científica

- Eficácia.

A Diretiva 2004/24/CE, alterou a anterior (2001/83/CE) que não cumpria as condições de um uso clínico bem estabelecido e uma eficácia reconhecida. Esta directiva tem como objectivo: efectuar recomendações aos estados membros e estabelecer um registo simplificado, para medicamentos tradicionais à base de plantas, cuja utilização seja muito longa, garantido assim a sua qualidade, segurança e eficácia e promovendo, a proteção da saúde pública. Em Portugal a legislação vigente no Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto referente ao Estatuto do Medicamento transpõe a Diretiva 2004/24/CE. (1)

Em fitoterapia utilizam-se medicamentos à base de plantas e outros produtos de origem vegetal como:

- Substâncias derivadas de plantas,

- Preparações à base de plantas,

- Medicamentos à base de plantas,

- Medicamentos tradicionais à base de plantas,

- Suplementos alimentares.

2. OBJETIVOS

A presente monografia, tem como objetivo dar a conhecer e analisar a legislação aplicada em Portugal, com a comercialização dos medicamentos e dos suplementos alimentares à base de plantas.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Para a realização da presente monografia foram feitas pesquisas utilizando motores de busca como Google Scholar.

Também, foram consultados, a legislação em vigor e websites de entidades e autoridades relevantes e com expressão nos sectores: dos medicamentos à base de plantas, dos suplementos alimentares à base de plantas e, dos produtos – fronteira entre medicamentos e suplementos alimentares.

Foram pesquisados termos como: *herbal medicines, herbal dietary supplements, products-border between food supplements and medicines, pharmaceutical legislation.*

Estas pesquisas, na sua maioria foram realizadas, no período de 12 a 23 de janeiro de 2019.

4. CORPO DA MONOGRAFIA

4.1 - LEGISLAÇÃO

Na Legislação que regulamenta os produtos à base de Plantas, existe Legislação para os Medicamentos à base de Plantas e Legislação para os Suplementos Alimentares. (1)

4.1.1 – MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS

Por Medicamento à base de plantas, entende-se qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas – de acordo com o **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**. Este Decreto-Lei sofreu algumas alterações com a entrada em vigor do **Decreto-Lei n.º 26/2018 de 24 de Abril**. (6)

Passo agora a transcrever uma pequena parte do Decreto-Lei n.º 26/2018 de 24 de Abril:

Decreto-Lei n.º 26/2018 de 24 de Abril

«O Estatuto do Medicamento» foi aprovado através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que transpôs para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.

A Diretiva 2001/83/CE tem sido alvo de sucessivas alterações decorrentes não apenas da necessidade de adaptação do ordenamento europeu à evolução e desenvolvimento técnico que se tem verificado no ordenamento internacional, mas também à necessidade de responder a ameaças sérias à saúde pública. Foi justamente o que motivou a aprovação da Diretiva 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, cujo escopo consiste em impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

A Diretiva 2011/62/UE prevê um leque variado de medidas, entre as quais a colocação de dispositivos de segurança, que devem figurar nas embalagens de certos medicamentos para uso humano e que permitam a sua identificação e autenticação.

As regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança devem ser adotadas através de ato delegado da Comissão, o que foi concretizado com a publicação do Regulamento

Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015.

Uma das medidas previstas no referido Regulamento é a que diz respeito ao sistema de repositório que armazene, entre outros elementos, informações sobre identificadores únicos legítimos de um medicamento, o que deve ser criado e gerido pelos titulares de autorização de introdução no mercado e pelos fabricantes de medicamentos dotados de dispositivos de segurança, devendo ainda ser permitido aos grossistas e às entidades que dispensam medicamentos ao público participar na criação e gestão do sistema de repositórios.

Neste contexto, e para efeitos dos artigos 31.º e 32.º do mesmo Regulamento, a par do que sucede a nível europeu, com a constituição da European Medicines Verification Organisation, A. S. B. L., abreviadamente designada pela sigla «EMVO», também ao nível nacional foi criada e constituída a correspondente entidade que agrupa as associações representativas dos diferentes setores que intervêm no circuito do medicamento, denominada Organização de Verificação de Medicamentos Nacional (NMVO).

Torna-se assim necessário adaptar o Estatuto do Medicamento ao mencionado Regulamento, sem prejuízo de prever a necessária regulamentação, tendo por base os trabalhos que decorrem através de grupo de peritos dos Estados-membros da União Europeia a funcionar junto da Comissão Europeia e que visam a uniformidade na aplicação desta legislação em toda a União Europeia.

Por outro lado, torna -se ainda imperativo transpor para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, a Administração Regional de Saúde do Centro, I. P., a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação de Distribuidores Farmacêuticos, a Associação de Farmácias de Portugal, a Associação Nacional de Farmácias, a Associação Portuguesa de Hospitalização Privada, a Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos, a Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica e a Associação Nacional de Importadores/Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Foi promovida a audição da Comissão Nacional de Proteção de Dados, da Administração

Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., da Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P., da Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P., dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares, da Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar e da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

Para todos os medicamentos, existem vários procedimentos para concessão de autorização de introdução no mercado (AIM), nomeadamente o procedimento de reconhecimento mútuo, o procedimento descentralizado e o procedimento nacional. (1)

Com a entrada em vigor do **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**, que procedeu à transposição da legislativa comunitária, nomeadamente da **Diretiva 2004/24/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004**, que existe a possibilidade de submissão de pedidos de registo de medicamentos tradicionais à base de plantas (artigos 141 a 147). Estes pedidos podem ser submetidos por um procedimento nacional ou por procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado. (1)

Passo agora a transcrever os artigos 141 a 147 do **Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto**, os quais não sofreram alteração com a entrada em vigor do **Decreto-Lei n.º 26/2018 de 24 de Abril**:

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano

Capítulo VIII

Disposições especiais para certas categorias de medicamentos

SECÇÃO VI

Medicamentos tradicionais à base de plantas

Artigo 141.º

Registo de utilização tradicional

1 - Estão sujeitos a um procedimento de registo de utilização tradicional os medicamentos à base de plantas que, cumulativamente:

- a) Tenham indicações exclusivamente adequadas a medicamentos à base de plantas e, dadas a sua composição e finalidade, se destinem e sejam concebidos para serem utilizados sem vigilância de um médico para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização do tratamento;
- b) Se destinem a ser administrados exclusivamente de acordo com uma dosagem e posologia especificadas;

- c) Possam ser administrados por uma ou mais das seguintes vias: oral, externa ou inalatória;
- d) Já sejam objecto de longa utilização terapêutica, de acordo com os dados ou pareceres referidos na alínea m) do n.º 2 do artigo seguinte;
- e) Sejam comprovadamente não nocivos quando utilizados nas condições especificadas, de acordo com a informação existente e reputada suficiente;
- f) Possam demonstrar, de acordo com informação existente e reputada suficiente, efeitos farmacológicos ou de eficácia plausível, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data.

2 - A presença de vitaminas ou de minerais cuja segurança esteja devidamente comprovada não impede a aplicação do disposto no número anterior, desde que a acção das vitaminas ou dos minerais seja complementar da acção das substâncias activas à base de plantas em relação à ou às indicações especificadas invocadas.

3 - O INFARMED pode determinar a sujeição de um medicamento tradicional à base de plantas ao disposto nos artigos 14.º a 39.º ou ao disposto no artigo 137.º

Artigo 142.º

Procedimento

1 - O registo de utilização tradicional é concedido a requerimento do interessado, dirigido ao presidente do órgão máximo do INFARMED, que inclua os seguintes elementos:

- a) Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente e, eventualmente, do fabricante;
- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro;
- c) Nome proposto para o medicamento, se aplicável;
- d) Forma farmacêutica e composição quantitativa e qualitativa de todos os componentes do medicamento, designadamente substâncias activas e excipientes, acompanhada, no caso de existir, da denominação comum ou, na sua falta, da menção da denominação química;
- e) Indicações terapêuticas.

2 - O requerimento é acompanhado dos seguintes dados e documentos:

- a) Contra-indicações e reacções adversas;
- b) Posologia, modo e via de administração, apresentação e prazo de validade;
- c) Descrição pormenorizada do sistema de farmacovigilância, acompanhada de prova da existência de um responsável pela farmacovigilância e da posse dos meios necessários para

notificar qualquer suspeita de reacção adversa notificável e ainda, quando for caso disso, do sistema de gestão de riscos que o requerente vai aplicar;

d) Razões que justifiquem a adopção de quaisquer medidas preventivas ou de segurança no que toca ao armazenamento do medicamento, à sua administração aos doentes ou à eliminação dos resíduos, acompanhadas da indicação dos riscos potenciais para o ambiente resultantes do medicamento;

e) Projecto de resumo das características do medicamento, nos termos previstos no presente decreto-lei, com exclusão das propriedades farmacológicas;

f) Uma ou mais reproduções do acondicionamento secundário, do acondicionamento primário e do folheto informativo, com as menções previstas no presente decreto-lei, e, quando pertinente, acompanhados dos resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes;

g) Dados relativos ao fabrico do medicamento, incluindo a descrição do método de fabrico e, caso o medicamento não seja fabricado em Portugal, certidão comprovativa da titularidade de autorização de fabrico do medicamento por parte do fabricante, no respectivo país;

h) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;

i) Resultados dos ensaios farmacêuticos;

j) Em relação às associações de uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas com uma ou mais preparações à base de plantas ou destas com vitaminas ou minerais, os dados referidos na alínea e) do n.º 1 do artigo 141.º relativos à própria associação; se as substâncias activas não forem suficientemente conhecidas individualmente, os dados também deverão dizer respeito a cada uma delas;

l) Qualquer autorização ou registo obtido pelo requerente noutro Estado, com vista à introdução do medicamento no mercado, bem como pormenores, incluindo os motivos, sobre qualquer decisão de recusa de autorização ou de registo;

m) Dados bibliográficos ou pareceres de peritos que provem que o medicamento em questão, ou um medicamento equivalente, teve uma utilização terapêutica durante os trinta anos anteriores, incluindo, obrigatoriamente, quinze anos num Estado membro;

n) Uma revisão bibliográfica dos dados de segurança, acompanhada de um relatório pericial.

3 - O registo da comprovação da utilização terapêutica durante o período previsto na alínea m) do número anterior considera-se preenchido mesmo que a comercialização do medicamento não se tenha baseado numa autorização específica ou o número ou quantidade de substâncias presentes no medicamento tenha sido objecto de redução durante esse período.

4 - No âmbito do procedimento previsto no presente artigo, o INFARMED:

- a) Pode solicitar ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas, adiante designado por Comité, da Agência, a emissão de parecer relativo à adequação das provas de longa utilização do medicamento, apresentando os documentos justificativos pertinentes;
- b) Remete ao Comité o pedido de registo de medicamento que seja utilizado há menos de 15 anos num Estado membro, acompanhado dos documentos justificativos pertinentes;
- c) Pode exigir a apresentação dos dados necessários para a avaliação da segurança do medicamento.

Artigo 143.º

Indeferimento

1 - O INFARMED indefere o pedido de registo de utilização tradicional sempre que o mesmo não respeite o disposto nos artigos anteriores e, em particular, sempre que ocorra qualquer das seguintes circunstâncias:

- a) A composição qualitativa ou quantitativa do medicamento não corresponde à declarada;
- b) O requerente e o titular do registo não estão estabelecidos num Estado membro;
- c) As indicações não observam as condições definidas no artigo 141.º;
- d) O medicamento pode ser nocivo em condições normais de utilização;
- e) Os dados relativos à utilização tradicional são insuficientes, em particular se os efeitos farmacológicos ou a eficácia não forem plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data;
- f) A qualidade farmacêutica não está devidamente demonstrada pelo requerente.

2 - A decisão de indeferimento, acompanhada da respectiva fundamentação, é notificada ao requerente, à Comissão Europeia e, mediante pedido fundamentado, a qualquer outra autoridade competente.

Artigo 144.º

Pedidos de registo em vários Estados membros

1 - Os procedimentos previstos nas secções II e III do capítulo II do presente decreto-lei são aplicáveis por analogia aos registos de utilização tradicional concedidos ao abrigo do disposto no presente artigo sempre que ocorra um dos seguintes casos:

a) Tiver sido elaborada uma monografia comunitária de plantas medicinais respeitantes a medicamentos à base de plantas abrangidos pelo artigo 20.º e a medicamentos tradicionais à base de plantas;

b) O medicamento à base de plantas seja composto por substâncias derivadas de plantas, preparações ou associações das mesmas constantes da lista comunitária.

2 - Nos restantes casos, o INFARMED, ao avaliar o pedido de registo de utilização tradicional, tomará em consideração os registos concedidos por outro Estado membro.

3 - Se o pedido de registo de utilização tradicional disser respeito a uma substância derivada de plantas, a uma preparação ou a uma associação constante da lista comunitária, não é aplicável o disposto nas alíneas j), l) e m) do n.º 2 do artigo 142.º e nas alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo anterior.

4 - No prazo de três meses contados da retirada de uma substância da lista referida no número anterior, são apresentados os dados e documentos referidos nas alíneas j) a n) do n.º 2 do artigo 142.º, sob pena de revogação do registo do medicamento.

Artigo 145.º

Rotulagem, folheto informativo e publicidade

1 - A rotulagem e o folheto informativo de medicamentos abrangidos pela presente secção obedecem, com as necessárias adaptações, ao disposto no presente decreto-lei, e contêm ainda as seguintes informações:

a) A menção de que se trata de um medicamento tradicional à base de plantas para utilização na ou nas indicações nele especificadas e baseado exclusivamente numa utilização de longa duração;

b) A indicação de que o utilizador deve consultar um médico ou outro profissional de saúde, designadamente um farmacêutico, se os sintomas persistirem durante o período de utilização do medicamento ou se surgirem reacções adversas não mencionadas no folheto informativo;

c) A natureza da tradição associada ao medicamento em questão.

2 - A publicidade dos medicamentos abrangidos pelo disposto na presente secção obedece ao disposto no presente decreto-lei e é sempre acompanhada da menção «Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na ou nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data».

Artigo 146.º

Alteração do registo

1 - Qualquer alteração de um registo de utilização tradicional é requerida ao INFARMED, aplicando-se, com as devidas adaptações, o disposto no presente decreto-lei.

2 - O disposto no número anterior não prejudica a possibilidade de o titular do registo de utilização tradicional alterar o processo de registo, na sequência da aprovação de uma monografia comunitária de plantas medicinais, desde que notifique ao INFARMED as alterações a efectuar.

Artigo 147.º

Normas aplicáveis

Além do disposto nos artigos anteriores, ao registo de utilização tradicional previsto na presente secção é ainda aplicável, com as devidas adaptações, o disposto na alínea b) do n.º 2 e na alínea c) do n.º 3 do artigo 2.º, nos n.os 1 e 5 do artigo 14.º, no n.º 5 do artigo 15.º, no n.º 1 do artigo 16.º, no artigo 17.º, no n.º 1 do artigo 23.º, nos artigos 27.º e 28.º, na alínea b) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 29.º, nos artigos 55.º a 76.º, nos artigos 94.º a 102.º, nos artigos 113.º a 120.º, nos artigos 166.º a 179.º, no n.º 1 do artigo 180.º, nos artigos 181.º a 185.º e no n.º 2 do artigo 196.º.

— Alterado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro. O texto original era o seguinte:

« Além do disposto nos artigos anteriores, ao registo de utilização tradicional previsto na presente secção é ainda aplicável, com as devidas adaptações, o disposto na alínea b) do n.º 2 e na alínea c) do n.º 3 do artigo 2.º, nos n.os 1 e 4 do artigo 14.º, no n.º 5 do artigo 15.º, no n.º 1 do artigo 16.º, no artigo 17.º, no n.º 1 do artigo 23.º, nos artigos 27.º e 28.º, na alínea b) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 29.º, nos artigos 55.º a 76.º, nos artigos 94.º a 102.º, nos artigos 113.º a 120.º, nos artigos 166.º a 175.º, no artigo 176.º, no n.º 1 do artigo 177.º, no artigo 178.º, no artigo 179.º, no n.º 1 do artigo 180.º, nos artigos 181.º a 185.º e no n.º 2 do artigo 196.º »

Aconselha-se também antes da submissão a consulta das normas orientadoras específicas para este tipo de medicamentos e para este tipo de pedido de registo, disponíveis na página da EMA nomeadamente a Guideline on the use of the CTD format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products. (1)

Informa-se ainda, que este tipo de pedido de registo está sujeito ao pagamento das taxas específicas, Portaria n.º 94/2009, de 28 de Janeiro. (1)

A Legislação Portuguesa é regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto.

(1)

INFARMED- Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

Em Portugal a autorização para o licenciamento de medicamentos, incluindo os medicamentos tradicionais à base de plantas, está a cargo do INFARMED. (1)

4.1.1.1 – INSTITUIÇÕES: MUNDIAL, EUROPEIA E NACIONAL

A nível mundial é a Organização Mundial de Saúde (OMS) que possui maior autoridade de influenciar as decisões e as políticas relativamente aos Produtos Fitoterapêuticos. Este organismo das Nações Unidas tem ao longo do tempo publicado monografias sobre plantas e promove encontros e reuniões internacionais para que todas as dúvidas sejam esclarecidas e todos os temas de interesse sejam debatidos. (1)

Nos anos 80, a OMS promoveu a implementação e aceitação a nível mundial das terapias alternativas. Em 1995, a OMS elaborou um documento onde descreveu os requisitos de qualidade, eficácia e segurança das plantas usadas como curativas.

A nível Europeu existe: EMA, ESCOP, HMPWG, HMPC. (1)

EMA - Agência Europeia do Medicamento (European Medicines Agency). A sede da EMA é em Londres (Reino Unido), mas será transferida para Amesterdão (Países Baixos), na sequência da saída do Reino Unido da União Europeia, o mais tardar, em 30 de Março de 2019. (1) (7)

A EMA é responsável pela avaliação científica dos medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas para uso na União Europeia, e pelas questões de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. (1)

ESCOP - European Scientific Cooperative on Phytotherapy, foi fundada em Junho de 1989 como uma organização que representa as associações nacionais de Fitoterapia em toda a Europa. O seu principal objectivo é uniformizar o acesso a fito medicamentos, apoiar a pesquisa científica e contribuir para o consumo de produtos à base de plantas e plantas medicinais. Publicou monografias sobre plantas terapêuticas onde são referidos dados sobre a actividade farmacológica, toxicológica e clínica. Apoia entidades reguladoras, produtoras, académicos, investigadores e Profissionais de Saúde. (1)

HMPWG (Working Group on Herbal Medicinal Products)

O HMPWG foi criado pela Comissão Europeia e pela EMEA (atual EMA) em 1997, como grupo de trabalho temporário, mas em 1999 obteve um estatuto permanente. Este grupo de

especialistas promoveu a adaptação e harmonização da legislação Europeia. Os seus objectivos eram:

- 1- Reconhecer a experiência dos Estados Membros no campo dos medicamentos à base de Plantas;
- 2- Proporcionar Suporte aos solicitantes de registos e às autoridades competentes;
- 3- Preparar recomendações sobre os Critérios de avaliação da qualidade, Segurança e eficácia dos medicamentos à base de plantas (1)

HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products)

O HMPC foi criado em Setembro de 2004, substituindo o HMPWG, que finalizou as suas funções em Junho de 2004, de acordo com o regulamento (CE) nº 726/2004 e a Diretiva 2004/24/CE, que introduziu o procedimento de registo simplificado para medicamentos tradicionais à base de plantas em Estados Membros da UE. O HMPC é responsável pela elaboração do parecer da Agência Europeia do Medicamento à base de plantas. (1)

Desde a sua Constituição, em 2004, o HMPC tem vindo a realizar reuniões periódicas. Este Comité instituiu igualmente grupos de trabalho temporários e elaborou um conjunto de documentos de orientação. (1)

A nível nacional temos o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

O INFARMED- Encarrega-se de regulamentar, supervisionar e fiscalizar os medicamentos para uso em Portugal, esta entidade também tem funções de garantir a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos, autorizar a sua comercialização, alertar sobre possíveis efeitos adversos e proibir a circulação dos medicamentos quando os benefícios não se sobrepõem aos riscos. É da responsabilidade do INFARMED a publicação da Farmacopeia Portuguesa, onde são sistematizadas as normas e métodos que visam garantir a qualidade do medicamento. (1)

4.1.1.2 – LEGISLAÇÃO RELATIVA À DISPENSA DE MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS

De acordo com a pesquisa efetuada, existe uma lei que regulamenta a dispensa de medicamentos à base de plantas:

Lei n.º 33/2018 de 18 de Julho. (8)

Regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais.

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o

seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia.

Artigo 2.º

Autorização

Os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis estão sempre sujeitos a autorização emitida pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.).

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente lei entende -se por:

- a) «Medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis» as folhas e sumidades floridas ou frutificadas da planta, o óleo e outros extratos padronizados ou preparados extraídos ou conseguidos a partir da planta da canábis;
- b) «Uso para fins medicinais» a utilização dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, quando prescritas por médico, mediante receita médica especial, com o objetivo de explorar as suas propriedades medicinais.

Artigo 4.º

Produção

O Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos pode contribuir para a produção de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.

Artigo 5.º

Prescrição

1 — A prescrição de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis é feita mediante receita médica especial, conforme modelo a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, e adaptado à forma eletrónica.

2 — A receita deve mencionar a identificação do utente e do médico, a identificação do medicamento, preparação e substância à base da planta da canábis a ser dispensado, a quantidade e posologia, assim como a via e modo de administração.

3 — A prescrição a que se refere o n.º 1 apenas pode ser efetuada se os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estiverem a produzir os efeitos esperados

ou se estiverem a provocar efeitos adversos relevantes e desde que observado o disposto no n.º 3 do artigo 9.º

Artigo 6.º

Dispensa em farmácia

1 — Os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida prescritos para fins medicinais são dispensados em farmácia, mediante apresentação da receita e depois de verificada a identidade do adquirente.

2 — Em caso de a receita se destinar a menor de idade ou pessoa inabilitada ou interdita, a mesma deve ser concedida apenas a quem detiver e comprovar a tutela legal respetiva.

3 — Só o farmacêutico, ou quem o substitua na sua ausência ou impedimento, pode aviar as receitas referidas no n.º 1 do artigo 5.º

4 — As receitas que já tiverem sido aviadas não o podem ser novamente.

Artigo 7.º

Detenção e transporte

A pessoa que seja detentora de receita médica nos termos do n.º 1 do artigo 5.º pode deter e transportar medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida desde que para consumo próprio, em conformidade com o prescrito e tendo como limite a quantidade prescrita pelo médico e constante da receita médica especial.

Artigo 8.º

Investigação científica

O Estado deve estimular e apoiar a investigação científica sobre a planta da canábida, suas propriedades e aplicações terapêuticas, realizada por laboratórios estatais, laboratórios associados ou unidades de investigação do ensino superior.

Artigo 9.º

INFARMED, I. P.

1 — Compete ao INFARMED, I. P., regular e supervisionar as atividades de cultivo, produção, extração e fabrico, comércio por grosso, distribuição às farmácias, importação e exportação, trânsito, aquisição, venda e entrega de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida destinadas a uso humano para fins medicinais.

2 — A colocação no mercado de medicamentos, substâncias e preparações à base da planta da canábida destinadas a uso humano para fins medicinais carece de uma Autorização de Introdução no Mercado a emitir pelo INFARMED, I. P.

3 — Compete ainda ao INFARMED, I. P., aprovar as indicações terapêuticas consideradas apropriadas para os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida

destinadas a uso humano para fins medicinais, e desde que verificado o disposto no n.º 3 do artigo 5.º

4 — Para a prossecução das funções de regulação e supervisão referidas no n.º 1 pode ser criado, dentro do INFARMED, I. P., um gabinete específico sobre canábis medicinal.

Artigo 10.º

Informação a profissionais de saúde

O Governo, através dos serviços e organismos integrados na administração direta e indireta do Estado no âmbito do Ministério da Saúde, e das entidades do setor público empresarial, da área da saúde, promove, junto dos médicos e outros profissionais de saúde, informação sobre os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais.

Artigo 11.º

Disposição transitória

O INFARMED, I. P., após a publicação da presente lei, determina quais os medicamentos preparações e substâncias à base da planta da canábis, atualmente existentes, que estão em condições de ser utilizados para fins terapêuticos e medicinais.

Artigo 12.º

Regulamentação

O Governo aprova, no prazo máximo de 60 dias após a publicação da presente lei, a respetiva regulamentação.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no primeiro dia do mês subsequente à data da sua publicação.

Aprovada em 15 de junho de 2018.

O Vice - Presidente da Assembleia da República, em substituição do Presidente da Assembleia da República, *Jorge Lacão*. Promulgada em 10 de julho de 2018.

Publique -se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendada em 11 de julho de 2018. Pelo Primeiro-Ministro, *Maria Manuel de Lemos Leitão Marques*, Ministra da Presidência e da Modernização Administrativa.

Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (alínea hh) do artigo 3º, do Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30/08, na sua redação atual – **Medicamento** é toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo

uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

4.1.2 – SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Segundo a Diretiva 2002/46/CE **(9)** – **Suplementos Alimentares** são, géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida (alínea a)) do artigoº 3º do Decreto-Lei nº 118/2015

Segundo a DGAV **(10)** os suplementos alimentares são considerados géneros alimentícios, ainda que apresentem algumas especificidades, como a forma doseada e destinarem-se a complementar ou suplementar uma alimentação normal. Não são medicamentos e, por isso, não podem alegar propriedades profiláticas, de prevenção ou cura de doenças, nem fazer referência a essas propriedades.

Conceitos e definições

Segundo ainda a DGAV **(10)**, de acordo com o Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de Junho **(11)**, que altera o Decreto-Lei n.º 136/2003, os suplementos alimentares apenas podem ser postos à disposição do consumidor final sob a forma de produto pré-embalado. Destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal não devendo ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado.

Constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas.

Podem conter um leque bastante variado de substâncias nutrientes e outros ingredientes, designadamente vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extractos de ervas.

A nível comunitário, apenas estão harmonizadas as vitaminas e minerais que podem ser incorporados em suplementos alimentares, que se encontram discriminados no REG. (CE) n.º 1170/2009, da Comissão de 30 de Novembro, na Diretiva 2002/46/CE, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos

suplementos (última versão consolidada).

Para além de apresentar uma lista de vitaminas e minerais autorizados (Anexo I), este diploma contém ainda uma lista das formas como aqueles nutrientes se podem incorporar, enquanto ingredientes em suplementos alimentares (Anexo II).

Outras substâncias que não vitaminas e minerais, para serem utilizadas como ingredientes de suplementos alimentares, têm de cumprir os requisitos do REG. (UE) 2015/2283 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.

Por consequência, deve ser possível comprovar um histórico de consumo alimentar significativo na União Europeia antes de 15 de maio de 1997 (data de entrada em vigor do referido regulamento).

No caso de não existir qualquer referência válida relativa ao consumo de determinado alimento ou ingrediente neste âmbito, considera-se que se está perante um novo alimento ou ingrediente alimentar e a sua comercialização na UE depende de uma avaliação de segurança efetuada pela EFSA (European Food Safety Authority) e, posterior aprovação pela Comissão. É da responsabilidade do operador económico garantir que os ingredientes presentes nos suplementos alimentares não são novos alimentos.

No sentido de melhor proteger a segurança dos consumidores, a Comissão Europeia a pedido de um EM, pode tomar a decisão de incluir determinada substância ou ingrediente numa lista de substâncias proibidas, de substâncias sujeitas a restrições, ou numa lista de substâncias sob controlo comunitário, de acordo com o estipulado no REG (CE) n.º 1925/2006.

No entanto, até ao presente, apenas foram harmonizadas as espécies de *Ephedra* e *Pausinystalia yohimbe*:

REG. (UE) n.º 2015/403 da Comissão de 11 de Março, que altera o anexo III do REG. (CE) n.º 1925/2006 do PE e do Conselho no que se refere às espécies de *Ephedra* e ao pau-de cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]

As folhas de efedra e respectivas preparações à base de espécies do género *Ephedra* foram incluídas na Parte A do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 (substâncias proibidas) e *Pausinystalia yohimbe* foi incluída na Parte C do mesmo anexo (substâncias sob controlo comunitário) com vista a uma tomada de posição definitiva. Tendo decorrido o prazo legal sem que os interessados se pronunciassem, esta espécie passará a integrar a Parte A do Anexo III (substâncias proibidas), aguardando-se para breve a publicação do respectivo regulamento.

Os produtos classificados como medicamentos para uso humano, tal como definidos no **Decreto-Lei n.º 176/2006** de 30 de Agosto, não são suplementos alimentares.

Rotulagem

Indicações a constar na Rotulagem

Para poderem ser comercializados os suplementos alimentares terão de respeitar a regulamentação específica para este tipo de produtos (**Decreto-Lei n.º 118/2015**):

- Designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza.
- Toma diária recomendada do produto.
- Quantidade de nutrientes ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico declarada sob a forma numérica e referente à toma diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo. Quantidade de vitaminas e minerais expressa também em percentagem dos valores de referência.
- Uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada.
- Uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças.
- Uma advertência de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado.

De acordo com o estipulado no **Regulamento (CE) n.º 178/2002 (12)**, é da responsabilidade do operador económico garantir o cumprimento dos requisitos previstos na legislação aplicável. A rotulagem de suplementos alimentares obedece também ao disposto do **Regulamento (EU) n.º 1169/2011(13)** na parte que lhes diz respeito.

Notificação de Suplementos Alimentares

Para facilitar uma eficiente monitorização dos suplementos alimentares, o Decreto-Lei n.º 118/2015 refere que o fabricante, o distribuidor ou o importador tem que notificar a Autoridade Competente (DGAV) através do envio de documentos solicitados, nomeadamente cópia do rótulo.

A DGAV disponibiliza informação detalhada sobre o procedimento de notificação.

4.1.2.1 – LEGISLAÇÃO DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Os Suplementos Alimentares são considerados géneros alimentícios, ainda que apresentem algumas especificidades, como a forma doseada e o facto de se destinarem a complementar ou suplementar uma alimentação normal. (1)

Atualmente os Suplementos Alimentares têm conquistado um lugar de destaque no mercado mundial e têm tido elevada procura, sendo assim necessário garantir a segurança aos consumidores. Tornou-se assim necessário distinguir os Suplementos Alimentares como género alimentar especial. (1)

Em Portugal, o novo **Decreto-Lei 118/2015, de 23 de Junho**, resulta da segunda alteração ao **Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 Junho**, alterado pelo **Decreto-Lei 296/2007, de 22 de Agosto**, que transpõe a **Diretiva nº2002/46/CE**, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, alterada pela **Diretiva nº 2006/37/CE** da Comissão, de 30 de Março de 2006, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares. (1)

De acordo com o **Decreto-Lei nº 118/2015, de 23 de Junho**, entende-se por:

«Suplementos alimentares», os géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com contagotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida. (1)

De acordo com o **Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de Junho** devem constar na rotulagem as seguintes informações: (1)

- A designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza.
- A toma diária recomendada de produto.
- As quantidades de nutrientes ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico devem ser declaradas sob a forma numérica e referente à toma diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo. Quantidades de vitaminas e minerais expressas também em percentagem dos valores de referência.
- Uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada.

- Uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças.
- A indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado.

A rotulagem obedece também ao disposto do Regulamento (UE) nº**1169/2011** do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de Outubro de 2011. (1)

Para facilitar uma eficiente monitorização dos Suplementos Alimentares o Decreto- Lei n.º 118/2015 de 23 de Junho refere que o fabricante, o distribuidor ou o importador tem que notificar a Autoridade Competente (**DGAV**) através do envio de documentos solicitados, nomeadamente cópia do rótulo. (1)

4.1.2.2 – ENTIDADES FISCALIZADORAS EM PORTUGAL

Em relação à fiscalização dos suplementos alimentares a nível nacional, está sob a alçada da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (**ASAE**), enquanto Órgão de Policia Criminal e que coopera com a **DGAV**. (1)

A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) tem por missão a fiscalização e prevenção do cumprimento da legislação reguladora do exercício das actividades económicas, nos sectores alimentar e não alimentar, sendo esta a área *core* da organização, focalizada na vertente operacional, atenta ainda, a crescente complexidade das áreas de intervenção inspetiva e fiscalizadora, que de forma continuada são reforçadas. Acresce ainda referir que a ASAE enquanto órgão de polícia criminal, definiu no seu Plano Estratégico **2013-2018** como pilar fundamental da sua estratégia, o desenvolvimento da atividade inspetiva e de fiscalização. (1) (14)

A ASAE, no desenvolvimento da sua atividade inspetiva, visa assegurar uma efetiva e pronta defesa do consumidor, seja na vertente económica ou na alimentar. Com efeito, paralelamente à proteção da saúde pública, obviamente que o consumidor, como destinatário final da cadeia económico-produtiva, constitui um pólo central da atuação e preocupação da ASAE que, não é mais do que a proteção do cidadão no circuito económico, ganhando aqui a designação de consumidor. (1) (14)

A ASAE, criada em Janeiro de **2006**, representa em Portugal a autoridade administrativa nacional especializada no âmbito da segurança alimentar e da fiscalização económica. (1)

4.1.2.3 – ENTIDADES REGULAMENTADORAS DA COMISSÃO EUROPEIA

No que diz respeito à Comunidade Europeia, a Comissão Europeia é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA). (1)

A **Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)** é uma agência Europeia, fundada pela união europeia em **2002**, com o objetivo de ser uma fonte de aconselhamento científico e de comunicação dos riscos associados à cadeia alimentar. Esta agência foi estabelecida pela UE como parte integrante de um programa mais alargado, incluído no Livro Branco de Segurança Alimentar- **Regulamento (CE) n.º178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de Janeiro de 2002**. (1)

A **EFSA** é responsável pela gestão do risco alimentar e também tem o compromisso de divulgar as descobertas científicas ao público. (1)

A ASAE é o ponto focal da EFSA e a sua relação com a EFSA desenvolve-se em quatro Áreas Científicas: 1- Fórum Consultivo, 2-Ponto Focal, 3-Cooperação Científica, 4- Comunicação. (1)

A ASAE, na sua qualidade de autoridade nacional responsável pela avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, é o membro português do Advisory Forum (Fórum consultivo) da EFSA. Vai estabelecer a ligação entre a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e as autoridades de segurança alimentar dos 28 Estados-Membros da União Europeia, participando como observadores a comissão europeia e alguns Países associados como a Noruega, a Islândia e a Suíça. Os membros deste Fórum, que é presidido pelo Diretor Executivo da EFSA, representam os organismos nacionais responsáveis pela avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar. (1)

Na área da Cooperação Científica a EFSA tem por objetivo produzir ciência de elevado nível, atempadamente e de modo apropriado e considera que o cumprimento deste seu objetivo só poderá ser alcançado de um modo eficaz se congregar a excelência científica disponível na Europa. Assim, a cooperação científica é crítica em vários aspectos:

- Atribuição apropriada dos recursos disponíveis em função das prioridades;
- Melhor coordenação de Programas de trabalho (evitando a duplicação de atividades);
- Identificação precoce e análise de riscos emergentes;
- Aumento da coerência da avaliação científica e comunicação dos riscos. (1)

O **Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal** é um comité de regulamentação que foi criado como auxílio à Comissão Europeia, na elaboração de medidas relativas aos alimentos. A Comissão só pode adotar medidas de execução se tiver obtido, previamente, um parecer favorável e maioritário do comité, pois este é constituído por representantes dos Estados Membros e presidido por um representante da comissão. As competências deste comité incluem a produção alimentar, desde a saúde dos animais nas explorações onde estes são criados, até ao produto que chega à mesa dos consumidores, sendo assim reforça a capacidade de identificar riscos sanitários, seja qual for o momento em que estes surjam, durante a produção dos alimentos. (1)

4.1.2.4 – LEGISLAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIALIZAM SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Em relação aos estabelecimentos que comercializam os suplementos alimentares, podem ser divididos em: **Farmácias, Ervanárias, Drogarias ou Dietéticas**. Enquanto as Farmácias são fiscalizadas ativamente pelo INFARMED, já nas Ervanárias existe uma lei constituída por um **Despacho Ministerial** referente a Drogarias e Ervanárias. Este Despacho faz referência aos produtos que podem ser vendidos em drogarias e ervanárias. A fiscalização destes estabelecimentos, em Portugal está a cargo da ASAE e deveria estar a cargo do INFARMED, uma vez que se tratam de espaços de saúde. (1)

Para prevenir os possíveis efeitos adversos, da utilização dos suplementos alimentares e de produtos de saúde à base de plantas, deveria existir uma lista de plantas e produtos à base destas, que pela sua eventual toxicidade, tornava interdita a sua venda. Até janeiro de 2008, não foram publicadas oficialmente, listas de plantas proibidas ou permitidas. (1)

A EFSA em janeiro de 2008, fez uma consulta para a avaliação da segurança de plantas ou preparados à base de plantas para utilização como suplementos alimentares. (1)

4.1.3 – PRODUTOS FRONTEIRA

Produtos-fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos (10)

A protecção da saúde e a defesa dos interesses dos consumidores têm de ser asseguradas através de meios eficazes, no contexto do mercado único Europeu.

Algumas substâncias que fazem parte da composição de medicamentos podem também ser incorporadas, como constituintes, em alimentos. O facto de uma substância possuir actividade farmacológica não significa, por si só, que o produto deva ser classificado como medicamento – deverão ser considerados diversos factores pertinentes para um correto enquadramento, como a dose terapêutica, a utilização proposta para o produto ou a natureza do efeito induzido.

Os denominados casos-limite (borderline) são aqueles em que um determinado produto é passível de ser colocado no mercado ao abrigo de legislação diferente, não sendo claro qual a legislação (neste caso, Suplementos Alimentares ou Medicamentos) em que devem ser enquadrados. Estes casos constituem uma grande preocupação para os Estados-Membros, a Comissão Europeia e para as empresas, uma vez que podem originar interpretações diferentes e, conseqüentemente, colocar em risco a saúde pública.

Ainda que as empresas/operadores económicos sejam responsáveis pela escolha do canal adequado para a comercialização do produto que colocam no mercado, em determinados casos torna-se difícil enquadrar um produto como Suplemento Alimentar ou como Medicamento, apesar de os dois conceitos constarem em directivas específicas, transpostas para a legislação nacional:

Suplementos Alimentares Diretiva 2002/46/CE	Medicamentos Diretiva 2001/83/CE
Géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estímulos ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas	Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (alínea hh) do artigo 3º, do Decreto-Lei nº

semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida (alínea a) do artigo 3º do Decreto-Lei nº 118/2015.	176/2006, de 30/08, na sua redacção atual.
--	--

5. CONCLUSÕES

Durante as duas últimas décadas, os produtos de saúde à base de plantas têm sido cada vez mais usados em todo o mundo. Contudo o número de relatos de pacientes que padeceram de efeitos adversos como consequência da toma dos produtos acima referidos também aumentou. Sendo que uma das razões dos efeitos adversos relatados está diretamente relacionada com a má qualidade dos produtos e matérias-primas utilizados. As boas práticas no processo de produção e de colheita são importantes para a garantia de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos à base de plantas.

No que diz respeito aos suplementos alimentares, com o aumento da procura poderá surgir um maior interesse na regulamentação e, garantir critérios de eficácia, segurança e qualidade é também importante.

Hoje em dia os medicamentos à base de plantas são seguros e definem-se como medicamentos para uso humano, cumprindo as recomendações ou as condições previstas na directiva 2004/24/CE de 31 de março de 2004.

Os farmacêuticos devem ter uma atualização permanente relativamente a medicamentos e suplementos alimentares à base de plantas, o seu tipo de utilização (Dose Diária Recomendada) para que a informação que transmitem aos utentes das farmácias seja adequada, dado que para os suplementos tal como para os medicamentos, existem riscos potenciais de utilização não adequada, tais como reacções adversas ou interacções com medicamentos.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Correia, Carlos Vicente (2017). Parâmetros de Segurança em Fitoterapia. Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa em 2017.
2. Aldinhas, Jorge Alberto Balão (2016). Situação atual e perspectivas de futuro dos medicamentos à base de plantas na Europa. Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa em 2016.
3. Monteiro, Ana Raquel Marques (2008). Produtos à base de plantas dispensados em ervanárias para o emagrecimento: efeitos terapêuticos, toxicologia e legislação. Dissertação de Candidatura ao grau de Mestre em Medicina Legal submetida ao Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto.
4. Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004. Jornal Oficial da União Europeia, L136, 85-90.
5. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto (2006). Diário da República – I Série, 167, 6297-6383. (Consultado em 23-01-2019).
6. Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de Abril (2018). Diário da República – I Série, 80, 1692-1697. (Consultado em 23-01-2019).
7. European Union Homepage.
8. Lei n.º 33/2018, de 18 de Julho (2018). Diário da República – I Série, 137, 3241-3242. (Consultado em 23-01-2019).
9. Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho de 2002. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, L183, 51-57.
10. Site da DGAV.
Direção – Geral de Alimentação e Veterinária. www.dgv.min – agricultura.pt/
(Consultado em 28-01-2019).
11. Decreto – Lei n.º 118/2015, de 23 de Junho, Diário da República, n.º 120/2015, Série I de 2015-06-23. Ministério da Agricultura e do Mar. (Consultado em 23-01-2019).
12. Regulamento (CE) N.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de Janeiro de 2002. (Consultado em 23-01-2019).
13. Regulamento (EU) N.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de Outubro de 2011. (Consultado em 23-01-2019).
14. ASAEnews n.º 83- Março 2015.
<https://www.asae.gov.pt/> (Consultado em 23-01-2019).

